



positioning
patients for life.®

GUÍA DEL PRODUCTO Y MANUAL DEL USUARIO

RT-4547KV

Accesorio de inserción (Insert)

CURVE™ de kVue™

para mesa (Couch Top) para kVue





| | | | | |
|----|-----|---|--|---|
| EC | REP | Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Flr Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta | | Fabricado en EE. UU. por: Qfix 440 Church Rd, Avondale, Pennsylvania, USA +1 610-268-0585 www.Qfix.com |
|----|-----|---|--|---|

kVue, CURVE, y OneTouch son marcas comerciales de Qfix.

Exact® es una marca registrada de Varian Medical Systems.

Clorox® es una marca comercial registrada de The Clorox Company.

Cidex® es una marca comercial registrada de Johnson & Johnson.

ÍNDICE

| | |
|---|----|
| PRECAUCIONES GENERALES..... | 4 |
| ENUNCIADOS DE ADVERTENCIA | 4 |
| INCIDENTES GRAVES..... | 4 |
| CAPACIDAD DE CARGA..... | 4 |
| ETIQUETAS Y DESCRIPCIONES DE ADVERTENCIAS | 5 |
| USO PREVISTO..... | 6 |
| INSTRUCCIONES DE USO..... | 7 |
| INSTALACIÓN | 7 |
| CONFIGURACIÓN..... | 9 |
| RETIRADA | 10 |
| MANTENIMIENTO | 11 |
| LIMPIEZA DEL SISTEMA..... | 11 |
| DESINFECCIÓN DEL SISTEMA..... | 11 |
| ESPECIFICACIONES..... | 12 |
| HOJA DE PREPARACIÓN | 13 |
| KVUE CURVE INSERT – RT-4547KV..... | 13 |

PRECAUCIONES GENERALES

ENUNCIADOS DE ADVERTENCIA

¡ ADVERTENCIA ! NO SE PERMITE NINGUNA MODIFICACIÓN DE ESTE EQUIPO. SI CUALQUIER PIEZA DE ESTE DISPOSITIVO EXPERIMENTA UNA CARGA CATASTRÓFICA, PARECE DAÑADA O FUNCIONA INADECUADAMENTE, INTERRUMPA SU USO INMEDIATAMENTE Y PÓNGASE EN CONTACTO CON QFIX EN EL +1 484-720-6054 O EN TECHSUPPORT@QFIX.COM.

¡ ADVERTENCIA ! EL ONETOUCH ES UN MECANISMO DE PRECISIÓN Y ES ÚNICAMENTE PARA USO CON DISPOSITIVOS QFIX KVUE APROBADOS. EL USO DE DISPOSITIVOS NO APROBADOS QUE NO SEAN DE QFIX Y QUE NO HAYAN SIDO VALIDADOS POR QFIX PUEDE NO SER SEGURO Y ANULARÁ LA GARANTÍA.

INCIDENTES GRAVES

Notifique cualquier incidente grave (por ejemplo, incidentes que hayan causado o hayan podido causar lesiones graves o la muerte) tanto a Qfix como al organismo competente de su país.

CAPACIDAD DE CARGA

NO superar 249 kg (550 lb) de carga uniformemente distribuida o la carga de trabajo máxima de la base de la mesa, la que sea menor de las dos.

¡ NOTA ! Cuando se combina con la base de la mesa del fabricante original, la capacidad de carga es la menor de las dos cargas de trabajo seguras. La carga de la mesa para kVue NO debe superar las especificaciones del fabricante de la base de la mesa original. Remítase a la documentación del producto entregada por el fabricante original.

PRECAUCIONES GENERALES

ETIQUETAS Y DESCRIPCIONES DE ADVERTENCIAS

Vaya a Qfix.com para consultar un listado de los símbolos y sus definiciones.



o



INSTALACIÓN Y RETIRADA DEL ACCESORIO DE INSERCIÓN (INSERT) DE kVUE

¡ NUNCA LEVANTE EL EXTREMO DEL ACCESORIO DE INSERCIÓN DE kVUE !

Las clavijas de acoplamiento pueden doblarse o romperse, provocando que la kVue resulte inutilizable.

Consulte el manual de instalación de la mesa para kVue para obtener instrucciones de instalación y retirada de la kVue.

↓ NO STEP ↓

o



LÍNEA “NO STEP”

La línea amarilla del accesorio de inserción de kVue representa el final de las barras de soporte. El área situada más allá de esta línea se ha diseñado y probado para soportar el torso superior o la parte inferior del cuerpo del paciente, sin superar la capacidad de carga.

Colocarse de pie o sentarse en el accesorio de inserción de kVue más allá de la línea “No pisar” puede dañar el accesorio de inserción de kVue o provocar lesiones.

USO PREVISTO

Este dispositivo está indicado para inmovilizar, posicionar y reposicionar a los pacientes que se están sometiendo a radioterapia.

¡ NOTA ! La ley federal de Estados Unidos permite la venta de este dispositivo únicamente a facultativos o bajo prescripción facultativa.

GRUPOS OBJETIVO DE PACIENTES

Pacientes sometidos a radioterapia o procedimientos de obtención de imágenes de diagnóstico.

USUARIOS PREVISTOS

El usuario previsto de los productos es una persona cualificada de acuerdo con los requisitos de la región reglamentaria.

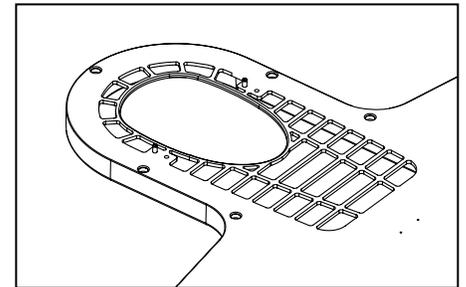
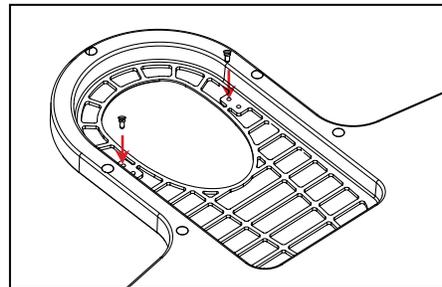
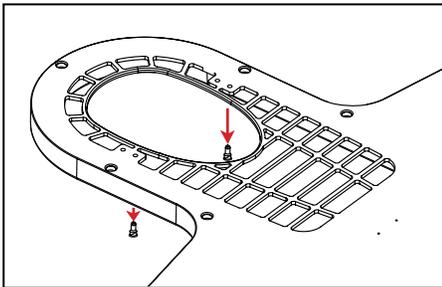
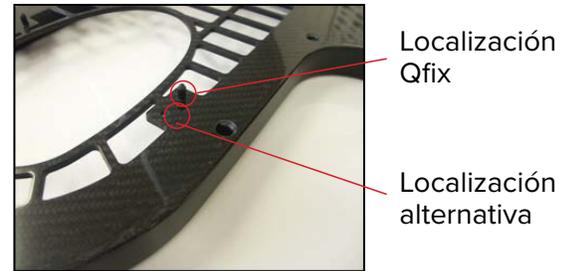
INSTRUCCIONES DE USO

INSTALACIÓN

INSTALACIÓN DE LAS CLAVIJAS SILVERMAN (RELOCALIZACIÓN)

Las clavijas Silverman se ubican en las localizaciones estándar Qfix. Las clavijas pueden reubicarse para hacer que el accesorio de inserción CURVE sea compatible con equipos de tratamiento de otros fabricantes.

1. Retire las clavijas de la localización actual desenroscando en sentido antihorario. (Fig. 1)
2. Desde la parte inferior del accesorio de inserción CURVE, enrosque las clavijas en sentido horario en la localización alternativa con un destornillador de cabeza plana. (Fig. 2)
3. Asegúrese de que las clavijas estén firmemente apretadas antes de usar el producto. (Fig. 3)



INSTRUCCIONES DE USO

INSTALACIÓN

INSTALACIÓN DE LA kVUE

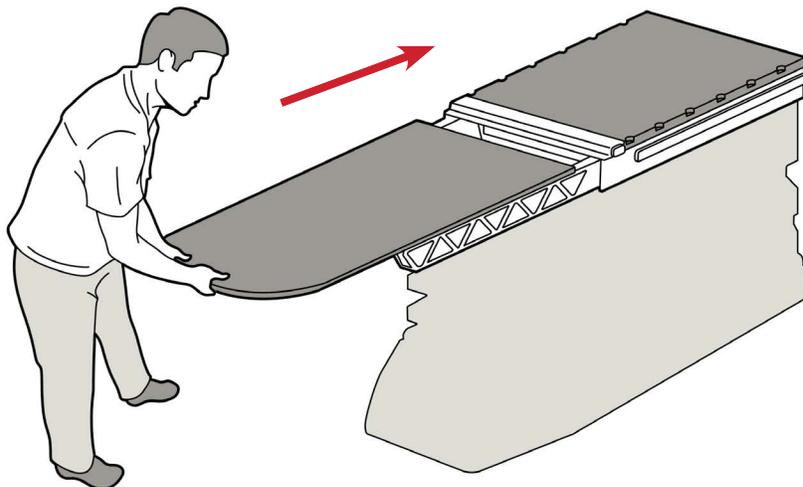
La kVue está diseñada para encajar en todos los principales sistemas de tratamiento con radioterapia. Su rápida instalación minimiza el tiempo de inactividad del acelerador lineal durante la instalación. Consulte el manual de instalación de la mesa para kVue para obtener información de instalación específica.

¡ NOTA ! Como se detalla en el manual de instalación de la mesa para kVue, la altura final de la superficie de la kVue puede ser diferente de la del sistema original. Remítase a las instrucciones del sistema original para reajustar el cero del sistema (origen) antes de su uso inicial.

INSTALACIÓN DEL ACCESORIO DE INSERCIÓN DE kVUE

1. Coloque el accesorio de inserción estándar sobre la parte superior de las barras de soporte y alinee las dos clavijas de acoplamiento con los orificios receptores en el seguro (Latch) OneTouch.
2. Desde el extremo de la cabeza de la kVue, deslice el accesorio de inserción estándar directamente hacia el interior de los orificios receptores.

Escuchará un chasquido cuando el accesorio de inserción estándar esté bloqueado en su sitio. SÓLO se verá la superficie del botón verde cuando esté correctamente instalado.



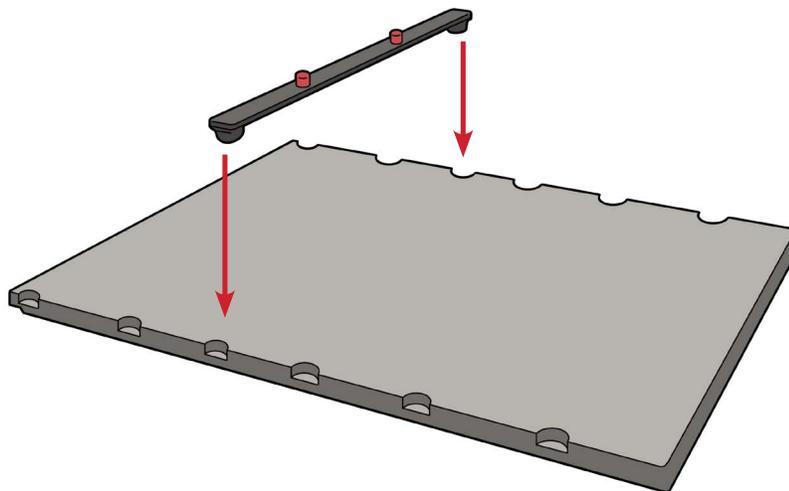
kVue con accesorio de inserción estándar

INSTRUCCIONES DE USO

CONFIGURACIÓN

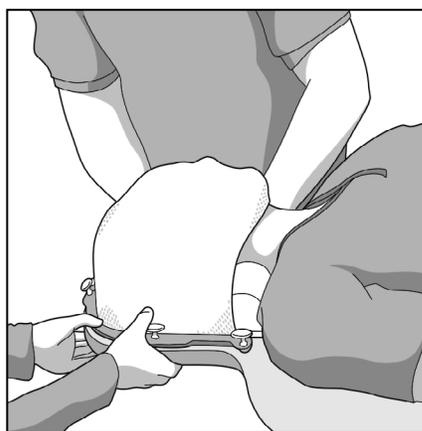
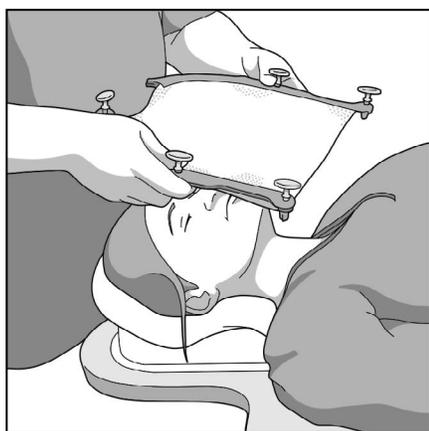
INSTALACIÓN DE LA BARRA DE LOCALIZACIÓN (LOCATING BAR)

La barra de localización tiene dos clavijas de localización que se adaptan a la mayoría de los accesorios de posicionamiento estándar. Para fijarla, coloque cualquier extremo de la barra de localización en las muescas de organización compatibles con Varian Exact® adecuadas y encaje a presión en su sitio.



INSTALACIÓN DEL TERMOPLÁSTICO DEL S-FRAME

1. Coloque la mascarilla sobre el paciente, alineando las clavijas del S-Frame con los orificios de fijación del accesorio de inserción.
2. Inserte las clavijas en los orificios del accesorio de inserción CURVE y presione hasta que cada clavija encaje en su sitio.

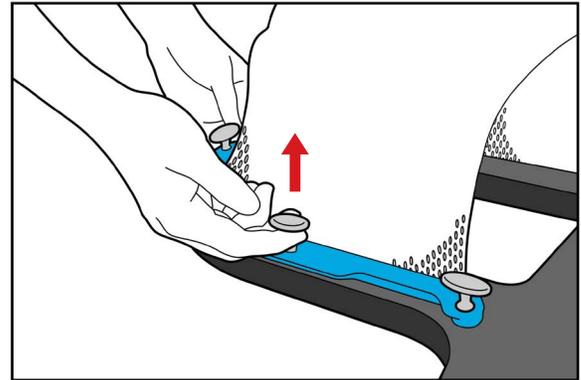


INSTRUCCIONES DE USO

RETIRADA

TERMOPLÁSTICO DEL S-FRAME

1. Para retirarlo, tire del producto en cada clavija.
2. Retire la mascarilla del paciente.



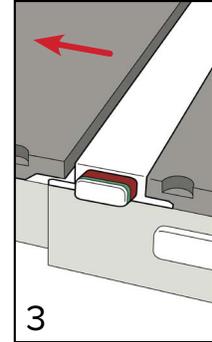
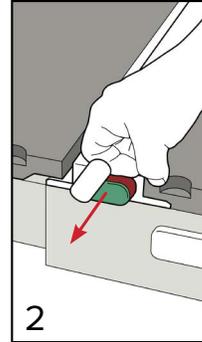
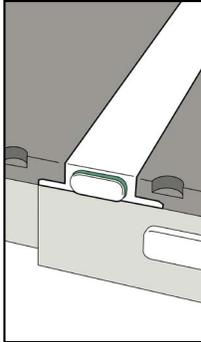
BARRA DE POSICIONAMIENTO

Tire de ambos extremos de la barra de posicionamiento.

RETIRADA DEL ACCESORIO DE INSERCIÓN DE kVUE

¡ NUNCA LEVANTE EL EXTREMO DEL ACCESORIO DE INSERCIÓN DE kVUE ! AUNQUE EL MECANISMO ES MUY SÓLIDO, LAS CLAVIJAS DE ACOPLAMIENTO PUEDEN DOBLARSE O ROMPERSE, PROVOCANDO QUE LA kVUE RESULTE INUTILIZABLE.

1. Gire la palanca en sentido antihorario.
2. Tire de la palanca girada desde un lado de la kVue hasta que se suelte el accesorio de inserción de kVue.
3. Deslice el accesorio de inserción de kVue lejos de la kVue.



MANTENIMIENTO

LIMPIEZA DEL SISTEMA

Los dispositivos se pueden limpiar con una solución limpiadora o desinfectante suave y no abrasiva. No aplique sprays ni vierta líquidos sobre los dispositivos, dado que podrían ingresar en el seguro OneTouch Latch o en los mecanismos internos de la base de la mesa. Para limpiar, aplique la solución en un paño limpio y frote la superficie.

DESINFECCIÓN DEL SISTEMA

Se han probado los siguientes materiales de limpieza y se ha descubierto que son adecuados para la limpieza de las superficies de la kVue y del accesorio de inserción CURVE. Para desinfectar la superficie de la kVue, consulte las instrucciones específicas del fabricante del producto de limpieza.

- Agua
- Solución blanqueadora Clorox® al 10 %
- Alcohol isopropílico
- Solución de dialdehído activada al 2,4 % Cidex®
- Jabón y agua

NO pulverice directamente sobre la kVue o el accesorio de inserción CURVE ni deje que fluya hacia el interior del armazón base (Baseframe).

NO coloque objetos punzantes sobre la kVue ni sobre el accesorio de inserción CURVE.

ESPECIFICACIONES

LONGITUD: 1328 mm

EQUIVALENCIA DE ALUMINIO: ~0,5 mm @ 100 kVp

EQUIVALENCIA DE AGUA: 6 mm @ 6 MV

LÍMITE DE PESO: 249 kg (550 lb) carga uniformemente distribuida

HOJA DE PREPARACIÓN

KVUE CURVE INSERT – RT-4547KV

Nombre del paciente:

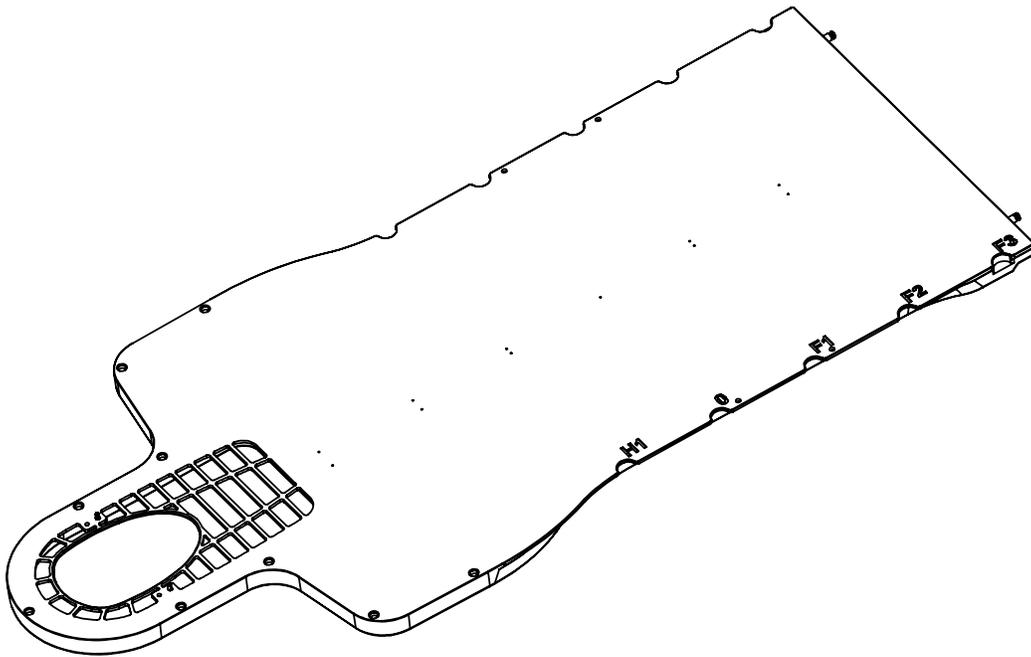
N.º de ID del paciente:

Preparación realizada por:

Médico:

Fecha:

Comentarios:



Posición del carril de movimiento:

Reposacabezas utilizado:

Notas:



440 Church Road
Avondale, PA 19311 USA
www.Qfix.com

 +1 610.268.0585 / 800.526.5247

 +1 610.268.0588 / 800.831.8174

 sales@Qfix.com